BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**



DEUTSCHES PATENT- UND **MARKENAMT**

Übersetzung der europäischen Patentschrift

- @ EP 0661657 B1
- _m DE 694 28 342 T 2

(5) Int. Cl.⁷: G 06 F 19/00 H 03 K 19/0175

- ② Deutsches Aktenzeichen: 694 28 342.8 (96) Europäisches Aktenzeichen:

94 403 044.4 28. 12. 1994

- © Europäischer Anmeldetag:
- Erstveröffentlichung durch das EPA: 5. 7. 1995

Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA:

19. 9.2001

(1) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 4. 7. 2002

③ Unionspriorität:

9315961

31. 12. 1993

(73) Patentinhaber:

Ela Medical, Montrouge, FR

(14) Vertreter:

Tiedtke, Bühling, Kinne & Partner GbR, 80336 München

(A) Benannte Vertragstaaten: BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, SE ② Erfinder:

Dalmolin, Renzo, F-92320 Chatillon, FR; Pons, Pascal, F-38600 Fontaine, FR

(A) Verfahren zur Konfiguration einer implantierbaren aktiven Vorrichtung durch die Einstellung von Parametern

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.



Deutschsprachige Übersetzung der Beschreibung 5 der Europäischen Patentanmeldung Nr. 94 403 044.4-2212 des Europäischen Patents Nr. 0 661 657

10 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Konfiguration einer implantierbaren aktiven Vorrichtung durch die Einstellung von Parametern.

Damit ihr Betrieb zufriedenstellend ist, brauchen die implantierbaren aktiven Vorrichtungen, wie zum Beispiel die
Herzschrittmacher oder die Herz-Defibrillatoren, präzise
absolute elektrische Referenzen, dass heisst, dass sie
zum Beispiel besonders für die Erfassung der Herzaktivität benutzbare Referenzspannungen aufweisen.

Die Miniaturisierung von implantierbaren aktiven Vorrichtungen erfordert im übrigen den Einsatz von integrierten Schaltungen. Die mit dem Herstellungsprozess dieser integrierten Schaltungen verbundenen technischen Parameter schwanken von einer Schaltung zur anderen oder von einem Schaltungsherstellungslos zum anderen. Die technischen Schwankungen haben entsprechende Schwankungen der von den integrierten Schaltungen gelieferten elektrischen Grössen zur Folge, wie zum Beispiel, der Taktfrequenzen oder Referenzenenungen

30 ferenzspannungen.

20

25

35

Um die festgestellten Abweichungen, die gross sein können, zu vermindern, ist es nötig, im Laufe des Herstellungsprozesses der aktiven implantierbaren Vorrichtung eine Einstellung vorzunehmen.



- 2/13 -

Diese Einstellung kann extern durch Einwirkung auf die Schaltung selbst oder intern durch Einwirkung auf die Speicherelemente erfolgen.

Die externe Einstellung kann aus einer dynamischen Einstellung von passiven externen Elementen bestehen, zum Beispiel resistiver Schaltkreise, welche mit Hilfe eines Laserstrahls oder einer Abtragevorrichtung ["sableuse"] eingestellt werden. Diese Art Einstellung kann mehrere Nachteile aufweisen. Erstens sind die Abmessungen der Einstellungsgeräte sehr gross. Ausserdem besteht ein Risiko von Beinträchtigungen bzw. Störrisiko und schliesslich ist die Art der einstellbaren Komponenten im wesentlichen auf Widerstände beschränkt.

15

Die externe Einstellung kann auch durch Verdrahtung vorgenommen werden, aber die entsprechenden Nachteile sind mit den Abmessungen verbunden und mit den Schwierigkeiten bei der industriellen Fertigung.

20

Die interne Einstellung kann mit Hilfe eines RAM-Speichers vorgenommen werden, was den Nachteil aufweist, empfindlich gegenüber Schwankungen in der Stromversorgung und gegenüber Strahlungen zu sein.

25

Sie kann auch vorgenommen werden mit Hilfe eines programmierbaren Speichers vom Typ EEPROM, welcher elektrisch gelöscht werden kann, wobei dessen Nachteil eine Empfindlichkeit gegenüber Strahlungen ist.

30

35

Eine solche Änderung des programmierbaren Speichers vom Typ EEPROM wird im Dokument US 5 080 096 beschrieben. Sobald der Stimulator hergestellt ist, ist der EEPROM über Ausgangsklemmen des Stimulators zugänglich. Der EEPROM wird von aussen programmiert, um die Verstärkung der Ver-



-3/13 -

arbeitungskette eines Aktivitätsfühlers einzustellen. Auf die gleiche Weise kann die Seriennummer in den Speicher des Gerätes eingeschrieben werden.

Das Dokument US-A-4 138 671 beschreibt die Einstellung eines integrierten Digital-Analog Wandlers (DAC) mit Hilfe von Schaltern vom Typ Shorting-Zenerdiode. Nach der Herstellung wird das Niveau eines jeden Einstellungskreises in Abhängigkeit von der für die vom DAC abhängigen nötigen Stufe ausgewählt und die resultierende Kombination von Zenerdioden wird durch Durchbruch aktiviert.

Das Dokument US-A-5 103 819 betrifft einem implantierbaren Herzschrittmacher. Der Verstärkerteil der Erfassung,
der vor für die Defibrillation typischen elektrischen Impulsen geschützt werden muss, weist einen Verstärker mit
automatischer Verstärkungssteuerung (AGC) auf, bei dem
eine Kombination von Schaltern von einem Microprozessor
selektiv aktiviert wird, um die Verstärkung zu steuern.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, ein Konfigurationsverfahren durch Einstellung von analogen elektrischen Parametern durch digitale Mittel vorzuschlagen.

25 Eine andere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Konfigurationsverfahren einer aktiven implantierbaren Vorrichtung durch Schreiben und eventuell Kodierung ihrer Seriennummer zur Identifizierung der Vorrichtung vorzuschlagen.

30 Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Konfiguration einer implantierbaren aktiven Vorrichtung durch die Einstellung von Parametern mittels eines Codes, welches dadurch gekennzeichnet ist, dass es einen Schritt zum Bestimmen des Konfigurationscodes, einen Schritt zum
35 Schreiben des Codes mit Hilfe des Durchbruchs Dioden und



-4/13 -

einen Schritt zum Prüfen der Gültigkeit des Codes umfasst.

Nach anderen Merkmalen:

5

- wird der Schritt zum Schreiben des Codes mit Hilfe des Durchbruchs von Dioden durch einen Anschluss an zumindest eine außerhalb der Vorrichtung liegende Energiequelle durchgeführt,

10

20

- weist der Schritt zum Bestimmen des Konfigurationscodes die Auswahl des einzustellenden Parameters, das Lesen seines Wertes und die Bestimmung des zu schreibenden Konfigurationscodes mittels einer Tabelle oder eines Pro-
- 15 gramms auf,
 - ist mit jedem einzustellenden Parameter ein Binärwort verbunden, dessen Länge von der Streuung der gelesenen Werte des Parameters und der gewünschten Genauigkeit abhängt,
- entspricht jedem Bit des mit einem Parameter verbundenen Binärwortes eine Diode, deren funktioneller oder durchbrochener Zustand einem Zustand, 0 oder 1, des Bits entspricht,
 - umfasst der Schritt zum Schreiben des Konfigurationscodes die Positionierung von Adressen des zu schreibenden
 Bits, den Anschluss an zumindest eine eine Spannung und
 eine Stromstärke definierende Energiequelle, das Schreiben während einer definierten Zeitdauer und eine Durchbruchsprüfung durch Lesen des Kontrollbits,
- weist der Schritt zum Schreiben außerdem, falls kein 35 Durchbruch stattfindet, die Wiederholung des Schreibvor-

ganges nach einer Erhöhung der Stromstärke der Quelle um ein Inkrement bei jedem Versuch bis zu dem tatsächlichen Durchbruch auf,

- 5 umfasst der Schritt zum Prüfen der Gültigkeit des Codes die Rekonfiguration der aktiven implantierbaren Vorrichtung bei normalen Betriebsbedingungen und eine Überprüfung der Gültigkeit jedes Parameters,
- 10 umfasst der Schritt zum Bestimmen des Konfigurationscodes außerdem das Einprägen des Codes und die Prüfung des richtigen Wertes des Parameters,
- beträgt die Spannung der Energiequelle einige V und die 15 Stromstärke einige mA,
 - beträgt die Spannung +9V in Bezug auf die negative Polarität der Energiequelle und die Stromstärke 30mA,
- 20 beträgt das Stromstärkeninkrement 10mA,
 - ist die Stromstärkenerhöhung auf einen vorbestimmten Wert begrenzt,
- 25 beträgt der vorbestimmte Stromstärkenwert 120 mA,
 - ist die Diode eine Zenerdiode,

- umfasst die Diode einen Emitter-Basis-Übergang eines
 bipolaren Transistors, dessen Kollektor-Basis-Übergang kurzgeschlossen ist,
 - können die Schritte zum Bestimmen, zum Schreiben und zum Prüfen des Konfigurationscodes sowohl während der Herstellung als auch am Ende des Herstellungsprozesses



- 6/13 -

durchgeführt werden, wobei das Gehäuse der aktiven implantierbaren Vorrichtung jeweils offen bzw. geschlossen ist,

- 5 könenn die Schritte zum Bestimmen, zum Schreiben und zum Prüfen des Konfigurationscodes durch Telemetrie und durch Anschluss an zumindest eine außerhalb der Vorrichtung liegende Energiequelle durchgeführt werden,
- 10 verwendet der Schritt zum Schreiben des Codes zwei außerhalb der Vorrichtung liegende Energiequellen,
 - weist eine der Quellen eine negative Spannung und die andere eine positive Spannung auf,
- sind die außen liegenden Energiequellen mit einem zum Empfangen der Sonden bestimmten Anschluss der aktiven implantierbaren Vorrichtung verbunden,
- 20 Gegenstand der Erfindung ist ebenfalls die Anwendung des Verfahrens
 - auf die funktionelle Konfiguration eines Herzschrittmachers,
 - auf die funktionelle Konfiguration eines Herz-Defibrillators,
- auf die Identifizierung der aktiven implantierbaren 30 Vorrichtung durch Kodierung ihrer Seriennummer.

Andere Merkmale sind aus der folgenden Beschreibung ersichtlich, welche unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung erfolgt, in der:

25



- 7/13 -

Die Figur 1 ein vereinfachtes Schaltbild eines Ausführungsbeispiels der Erfindung darstellt, für den Fall eines Oszillators, dessen Frequenz durch Verschaltung von Kondensatoren eingestellt werden kann.

5

In der Figur 1 besteht ein integrierter Oszillator RC aus einem Inverter 1 mit Hysterese, einem parallel geschalteten Widerstand 2 mit dem Wert R und einem Kondensator 3. Parallel zu diesem Kondensator 3 mit dem Wert C sind drei Kondensatoren 4, 5, 6 mit den jeweiligen Werten Cu, 2Cu, 4Cu vorgesehen. Diese drei Kondensatoren 4 bis 6 können mit Hilfe von drei, jeweils durch ein Register 10, 11, 12 gesteuerten Schaltern 7, 8, 9 zum Kondensator 3 parallel geschaltet oder abgeschaltet werden.

15

20

25

10

Jedes dieser drei Register 10, 11, 12 ist jeweils an eine Zenerdiode 13, 14, 15 angeschlossen, die sich jeweils in Serie mit einem Schalter 16, 17, 18 befindet. Eine gemeinsame Leseklemme 19 (LECT) erlaubt es, den Zustand der Dioden 13 bis 15 zu lesen und den Prüftest vorzunehmen.

Die Klemme 19 (LECT.) schliesst, wenn sie aktiviert ist, einen Schalter 35, welcher über einen Widerstand 39 (zum Beispiel 90 K Ω , um den Strom zu begrenzen) die Schalter 16 bis 18 an die gemeinsame negative Spannung VSS an-

16 bis 18 an die gemeinsame negative Spannung vs schliesst.

Eine Leitung 20 (RAFR) erlaubt das zyklische Auffrischen der Register 10 bis 12.

30

Die Dioden 13 bis 15 werden normalerweise an die gemeinsame Masse VDD mit Hilfe eines Schalters 23 angeschlossen. Der Schalter 23 wird durch die Leitung 21 (ECRIT) mit Hilfe eines Inverters 22 gesteuert.



- 8/13 -

Die Leitung 21 (ECRIT) steuert ebenfalls direkt zwei
Schalter 25 und 26, welche jeweils die Dioden 13 bis 15
an eine externe positive Energiequelle 24 (VPOS-EXT) und
die Schalter 16 bis 18 an eine negative externe Energiequelle 33 (VNEG-EXT) anschliessen. So wird der Schalter
23 geschlossen, wenn das Signal auf der Leitung 21
(ECRIT) niedrig ist (0), und die Schalter 25 und 26 sind
geöffnet, und wenn das Signal hoch ist (1), wird der
Schalter 23 geöffnet und die Schalter 25 und 26 geschlossen. Die Schalter 16 bis 18 werden durch einen Auswahlbus
gesteuert, der aus den Leitungen 36 (BSELO), 37 (BSEL1)
und 38 (BSEL2) zusammengesetzt ist, um die Dioden zum
Durchbrechen oder zum Prüfen zu aktivieren.

Ein Bus zum Einprägen bzw. Einprägebus, welcher aus den Leitungen 27 (BFORCO), 28 (BFORC1) und 29 (BFORC2) besteht, erlaubt die Simulation von definierten Codes in den Registern 10 bis 12 und folglich die Prüfung des anzuwendenden Codes.

20

25

30

35

Wenn die Leitung 21 (ECRIT.) ein hohes Signal (1) anlegt, öffnet sich der Schalter 23, schließen sich die Schalter 25 und 26, und die Dioden 13 bis 15 werden gespeist zwischen der externen Energiequelle 24 (VPOS-EXT) und der externen Energiequelle 33 (VNEG-EXT). Diese Energiequellen sind zum Beispiel jeweils auf +4V und -5V vorgespannt, so dass die Diode 13, wenn die Leitung 36 (BSELO) auf hohem Niveau 1 ist, einer Spannung von 9V ausgesetzt wird, wodurch im Prinzip in einigen Millisekunden das Durchbrechen bzw. Durchschlagen der Diode 13 sichergestellt werden kann.

Die Register 10 bis 12 garantieren die Übertragung der Einprägebits an die Schalter 7 bis 9 der Kondensatoren 4 bis 6 derart, dass zum Beispiel die Parallelschaltung des



- 9/13 -

dem Register 10 entsprechenden Kondensators 4 zum Kondensator 3 sichergestellt wird.

Die Ausgänge der Register 10, 11, 12 sind an den Kontrollbus angeschlossen, der jeweils aus den Leitungen 30 (BCTRLO), 31 (BCTRL1) und 32 (BCTRL2) besteht, was es erlaubt, zum Schritt des Prüfens der Gültigkeit des Konfigurationscodes überzugehen.

5

25

30

35

Erfindungsgemäss ist jedem einzustellenden elektrischen Parameter ein digitales Wort mit vordefinierter Länge zugeordnet, das heisst, mit N Bits (3 Bit im Beispiel der Figur 1). Diese Zahl hängt von der Streuung des Parameters ab, die vom Hersteller oder dem Entwerfer festgelegt wird, und von der gewünschten Genauigkeit abhängt. Jedem Bit des digitalen Wortes ist eine Zenerdiode zugeordnet. Der jeder Diode zugeordnete Binärcode ist konventionsgemäss: 0 für eine funktionierende Diode und 1 für eine durchgeschlagene Diode bzw. Durchbruch-Diode.

Im Anfangzustand vor dem Schreiben befinden sich alle Dioden in funktionierendem Zustand, wobei die zugeordneten
Bits der Binärcodes (willkürlich) alle auf den Wert 0
eingestellt sind.

Der Schritt des Schreibens der Einstellcodes, der Programmierung und der Identifizierung ist also dadurch gekennzeichnet, dass nur die Bits mit dem Wert 1 geschrieben werden müssen.

In der Praxis besteht eine Zenerdiode aus dem Emitter-Basis-Übergang eines bipolaren Transistors, dessen Kollektor-Basis-Übergang kurzgeschlossen ist. Der Durchbruch der Diode wird dadurch erreicht, dass die Leistung mit Hilfe von Stromimpulsen von bestimmter Stärke und Dauer,



- 10/13 -

zum Beispiel einige zehn Milliampere, während einiger Millisekunden bei einigen Volt erhöht wird. Im Fall gemäss der Figur 1 kann der Durchbruch für jede dem Durchbruch unterzogene Diode bei 30 Milliampere während 2 Millisekunden bei 9 Volt erfolgen. Wenn der Durchbruch effektiv ist, tritt ein Kurzschluss aufgrund der Metallisierungsdiffusion über die Sperrschicht auf. Die Diode ist also vergleichbar mit einem Widerstand von einigen KOhm.

10

15

20

25

30

35

Die Einstellcodes werden also anlässlich der Polarisierung bzw. der Polung der Dioden erhalten. Um den Energieverbrauch zu vermindern, ist diese Polarisierung mit Hilfe der Leitung LECT umschaltbar. Die Codes werden mit zyklischer Auffrischung über die Leitung 20 (RAFR) in den
Registern gespeichert.

Die Einstellprozedur eines elektrischen Parameters besteht aus drei Phasen. Zuerst findet die Bestimmung des Einstellcodes an einem Einstellort mit einer Temperatur von vorzugsweise 37°C statt. Diese erste Phase beinhaltet die Auswahl des analogen zu steuernden bzw. zu kontrollierenden Parameters; das Lesen seines Wertes; die Bestimmung, mit Hilfe einer Tabelle oder eines Programms, des zu schreibenden Einstellcodes; das Einprägen des Codes; und die Prüfung des korrekten Wertes des Parameters.

Anschliessend wird der Code durch Durchbruch der Dioden geschrieben. In dieser zweiten Phase erfolgt das Schreiben des Codes Bit für Bit mit einer für jeden einzustellenden Parameter folgende Vorgänge umfassenden Sequenz: das Einprägen der internen Versorgung mit negativer Polarität bei einer negativen externen Spannung (-5 Volt zum Beispiel), das Positionieren bzw. Einstellen der Adressen



- 11/13 -

des zu schreibenen Bit, dem Anschliessen an die Energiequelle mit positiver Polarität (zum Beispiel: V = +4 V und I = 30 mA), dem Schreiben während 2 ms, dem Abklemmen der Energiequellen, dem Prüfen des Durchbruchs durch Lesen des zugeordneten Kontrollbits, und falls der Durchbruch nicht erfolgt ist, Wiederholen des Schreibvorgangs nach Erhöhung der Stromstärke der Quelle um ein Inkrement von 10 mA bei jedem Versuch bis zum effektiven Durchbruch (auf jeden Fall mit einer Höchstgrenze der Stromstärke von zum Beispiel 120 mA).

Konventionsgemäss wird der Schreibvorgang des Codes mittels Dioden-Durchbruchs für jedes Bit mit dem Wert 1 vorgenommen.

15

20

25

35

10

Schliesslich erfolgt die Prüfung der Gültigkeit des Codes nach dem Durchbruch. Diese dritte Phase der Einstellprozedur weist die erneute Konfigurierung des Stimulators unter normalen Betriebsbedingungen auf, dass heisst mit einer Versorgung von 2,8 V zum Beispiel, und die Kontrolle der Gültigkeit jedes Parameters.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß der Figur 1 werden eine oder mehrere der Dioden 13 bis 15 einem Durchbruch unterzogen. Die für ein Umschalten der Kondensatoren nötigen entsprechenden Schalter 7 bis 9 werden also in eine der acht möglichen Kombinationen eingestellt, um die Frequenz des Oszillators einzustellen.

30 Der Durchbruch von integrierten Dioden hat mehrere Vorteile im Vergleich zu vorher bekannten Techniken.

Es ist ein internes Einstellmittel, das von aussen steuerbar bzw. kontrollierbar ist. Die Zenerdioden sind auf demselben Chip bzw. in dem selben Schaltkreis integriert



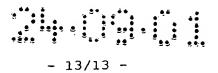
- 12/13 -

wie die anderen analogen oder gemischten Funktionen der aktiven implantierbaren Vorrichtung, was zu minimalen Abmessungen beiträgt. Dieses Einstellprinzip bringt keine wesentliche Erhöhung des Energieverbrauchs mit sich. Seine irreversible Eigenschaft garantiert eine grosse zeitliche Zuverlässigkeit bzw. Langzeitzuverlässigkeit und eine Unempfindlichkeit gegenüber äusseren Störungen wie Strahlungen oder elektromagnetischen Interferenzen bzw. Überlagerungen. Die Einstellung kann sowohl die mit den integrierten Schaltungen als auch die mit den diskreten Bauelementen verbundenen Streuungen in einem realistischen, der Temperatur des menschlichen Körpers entsprechenden Umfeld berücksichtigen.

10

Das erfindunsgemässe Verfahren der Einstellung von elek-15 trischen Parametern kann angewendet werden bei einer aktiven implantierbaren Vorrichtung wie einem Herzschrittmacher oder einem Herz-Defibrillator, um die Einstellung der Taktfrequenzen, der Referenzspannungen und Referenzstromstärken, oder der Signalverarbeitungsketten, zum 20 Beispiel für die Einstellung der Empfindlichkeit oder der Dynamik, sicherzustellen. Es kann ebenfalls angewendet werden bei dem Abgleichen von Messketten, insbesondere der Batterie oder der Sonde, der Programmierung des Modells des Schrittmachers und auf die Auswahl seiner Funk-25 tionsarten. Es ist ausserdem anwendbar auf die Codierung der Identifizierung der aktiven implantierbaren Vorrichtung, zum Beispiel durch seine Seriennummer. Dieser letzte Identifizierungs- und Konfigurationsschritt der aktiven implantierbaren Vorrichtung kann am Ende des Herstel-30 lungsprozesses vorgenommen werden oder sogar noch später, vor der Implantierung.

In diesem Fall können alle Bestimmungs-, Schreib- und 35 Prüfvorgänge der Einstellcodes, der Programmierung und



der Identifizierung ohne Entnahme der Batterie ferngesteuert bzw. mittels Telemetrie vorgenommen werden. Der Anschluss externer Quellen wird mit Hilfe des Anschlusses des Gerätes, der für die Aufnahme der Sonden bestimmt ist, vorgenommen.



Deutschsprachige Übersetzung der Patentansprüche 5 der Europäischen Patentanmeldung Nr. 94 403 044.4-2212 des Europäischen Patents Nr. 0 661 657

Patentansprüche

1. Verfahren zur Konfiguration einer implantierbaren aktiven Vorrichtung durch die Einstellung von Parametern mittels eines Codes, dadurch gekennzeichnet, dass es für jeden einzustellenden Parameter umfasst:

einen Schritt zum Bestimmen des dem Parameter entsprechenden Konfigurationscodes,

einen Schritt zum Schreiben des Codes mit Hilfe des Durchbruchs von in der Vorrichtung integrierten Dioden (13-15)

und einen Schritt zum Prüfen der Gültigkeit des Codes.

- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
 dass der Schritt zum Schreiben des Codes mit Hilfe des Durchbruchs von Dioden (13-15) durch einen Anschluss an zumindest eine außerhalb der Vorrichtung liegende Energiequelle (24, 33) durchgeführt wird.
- 30 3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Schritt zum Bestimmen des Konfigurationscodes die Auswahl des einzustellenden Parameters, das Lesen seines Wertes und die Bestimmung des zu schreibenden Konfigurationscodes mittels einer Tabelle oder eines
- 35 Programms aufweist.

10



- 4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass mit jedem einzustellenden Parameter ein Binärwort, dessen Länge von der Streuung der gelesenen Werte des Parameters und der gewünschten Genauigkeit abhängt, 5 verbunden ist.
- Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass jedem Bit des mit einem Parameter verbundenen Binärwortes eine Diode (13-15) entspricht, deren
 funktioneller oder durchbrochener Zustand einem Zustand, 0 oder 1, des Bits entspricht.
- Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Schritt zum Schreiben des Konfigurationscodes
 eine Positionierung von Adressen des zu schreibenden Bits, den Anschluss an zumindest eine eine Spannung und eine Stromstärke definierende Energiequelle (24), das Schreiben während einer definierten Zeitdauer und eine Durchbruchsprüfung durch Lesen eines Kontrollbits
 umfasst.
- Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Schritt zum Schreiben außerdem, falls kein Durchbruch stattfindet, eine Wiederholung des
 Schreibvorganges nach einer Erhöhung der Stromstärke der Quelle um ein Inkrement bei jedem Versuch bis zu dem tatsächlichen Durchbruch aufweist.
- 8. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
 30 dass der Schritt zum Prüfen der Gültigkeit des Codes eine
 Rekonfiguration der aktiven implantierbaren Vorrichtung
 bei normalen Betriebsbedingungen und eine Überprüfung der
 Gültigkeit jedes Parameters umfasst.



9. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schritt zum Bestimmen des Konfigurationscodes außerdem ein Einprägen des Codes und die Prüfung des richtigen Wertes des Parameters umfasst.

- 10. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Spannung der Energiequelle (24, 33) einige V und die Stromstärke einige mA beträgt.
- 10 11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Spannung +9V in Bezug auf die negative Polarität der Energiequelle (33) beträgt und die Stromstärke 30mA beträgt.
- 15 12. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Stromstärkeninkrement 10mA beträgt.
- 13. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet,dass die Stromstärkenerhöhung auf einen vorbestimmten20 Wert begrenzt ist.
 - 14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der vorbestimmte Stromstärkenwert 120 mA beträgt.
- 25 15. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Diode (13-15) eine Zenerdiode ist.
- 16. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Diode (13-15) einen Emitter-Basis-Übergang eines 30 bipolaren Transistors umfasst, dessen Kollektor-Basis-Übergang kurzgeschlossen ist.
- 17. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Schritte zum Bestimmen, zum35 Schreiben und zum Prüfen des Konfigurationscodes sowohl

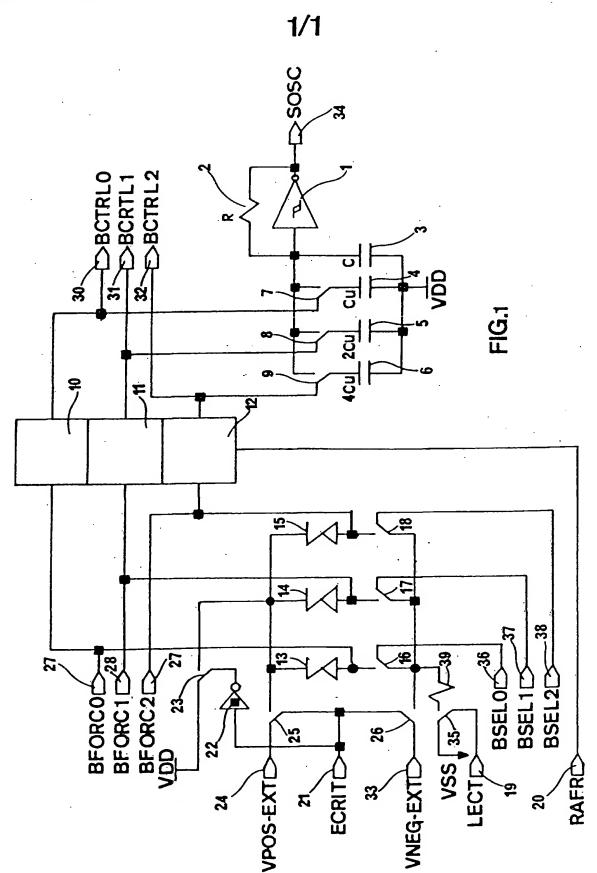
während der Herstellung als auch am Ende des Herstellungsprozesses durchgeführt werden können, wobei das Gehäuse der aktiven implantierbaren Vorrichtung jeweils offen bzw. geschlossen ist.

- 18. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Schritte zum Bestimmen, zum Schreiben und zum Prüfen des Konfigurationscodes durch Telemetrie und durch Anschluss an zumindest eine außerhalb der Vorrichtung liegende Energiequelle durchgeführt werden können.
- 19. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Schritt zum Schreiben des Codes zwei außerhalb15 der Vorrichtung liegende Energiequellen (24, 33) verwendet.
- 20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass eine (33) der Quellen eine negative Spannung20 aufweist und die andere (24) eine positive Spannung aufweist.
- 21. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die außen liegenden Energiequellen
 25 (24, 33) mit einem zum Empfangen von Sonden bestimmten Anschluss der aktiven implantierbaren Vorrichtung verbunden sind.
- 22. Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 30 bis 21 auf die funktionelle Konfiguration eines Herzschrittmachers.
- 23. Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 21 auf die funktionelle Konfiguration eines 35 Herzdefibrillators.



24. Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 21 auf die Identifizierung der aktiven implantierbaren Vorrichtung durch Kodierung ihrer5 Seriennummer.

- 5 -



Text Seite 1 von 2

AN: PAT 1995-233530 Configuration procedure for adjustable medical implant using switchable oscillator controlled by set of capacitors to adjust and verify correct setting of implant operating parameters EP661657-A1 PN: PD: 05.07.1995 AB: The procedure involves using an integrated RC oscillator, consisting of an inverter (1) with hysteresis, a parallel resistance of value R and a capacitor (3). In parallel with the capacitor, there are three capacitances (4, 5, 6) of value (Cu, 2Cu, 4Cu). These may be put in parallel with the first capacitor by operation of three switches (7, 8, 9) each controlled by a register (10, 11, 12). Each of the three registers is connected to a zener diode (13-15) which lies in series with a switch (16-18). A common reading terminal (LECT) allows the state of the diodes to be verified.; In setting parameter of pacemaker or defibrillator, firstly setting adjustment code, secondly writing code on diodes and finally verifying code. (ELAM-) ELA MEDICAL SA; PA: IN: DALMOLIN R; PONS P; MOLIN R D; FA: EP661657-A1 05.07.1995; DE69428342-E 25.10.2001; FR2714761-A1 07.07.1995; US5697960-A 16.12.1997; EP661657-B1 19.09.2001; CO: BE; CH; DE; EP; ES; FR; GB; IT; LI; SE; US; DR: BE; CH; DE; ES; FR; GB; IT; LI; SE; IC: A61N-001/08; A61N-001/32; G06F-019/00; G11C-017/06; H03K-019/0175; S05-A01; S05-A01A1; U21-C02; MC: P34; S05; U21; DC: FN: 1995233530.gif PR: FR0015961 31.12.1993; FP: 05.07.1995

UP: 03.12.2001

Seite 2 von 2

